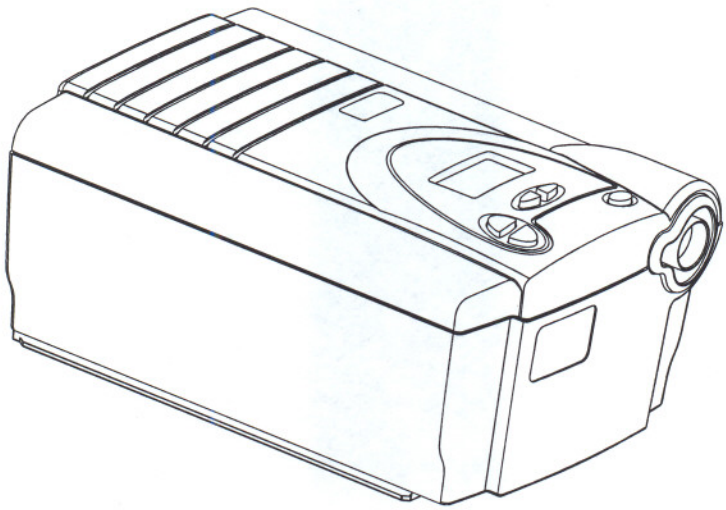
BiPAP® | auto com Bi-Flex®

RESPIRONICS
www.respironics.com



MANUAL DO USUÁRIO

Este sistema BiPAP é abrangido por uma ou mais das seguintes patentes: Números de patentes dos Estados Unidos 5148802; 5313937; 5433193; 5632269; 5803065; 6029664; 6305374; 6539940; 5239995; Re 35295; 5492113; 5551418; 5904141; 5970975; e 6426689.

© 2005 Respironics, Inc. Todos os direitos reservados.

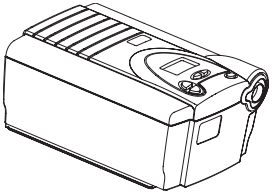
Índice

Capítulo 1: Conteúdo da embalagem 5
Capítulo 2: Avisos e precauções 7
2.1 Avisos 7
2.2 Precauções 8
2.3 Utilização prevista 9
2.4 Contra-indicações 9
Capítulo 3: Introdução 11
3.1 Definições 11
3.2 Visão geral 12
3.3 Símbolos 13
3.4 Como contactar a Respironics 14
Capítulo 4: Funções de controlos e do visor 15
4.1 Painel de controlo 15
4.2 Ecrã do visor 16
4.3 Ligação do circuito de respiração 17
4.4 Painel traseiro 18
Capítulo 5: Configuração 19
5.1 Instalar os filtros de ar 19
5.2 Onde colocar o dispositivo 20
5.3 Ligar o circuito de respiração 21
5.4 Configuração completa 22
5.5 Ligar a unidade à corrente eléctrica 23
5.5.1 Utilizar a corrente alterna (CA) 23
5.5.2 Utilizar a corrente contínua (CC) 24
Capítulo 6: Utilizar o dispositivo 25
6.1 Ligar o dispositivo 25
6.2 Alterar as configurações do dispositivo 27
6.2.1 Alterar a configuração do humidificador 27
6.2.2 Navegar nos ecrãs do visor do utilizador 28
6.2.2.1 Visualizar o contador da sessão 29
6.2.2.2 Visualizar os ecrãs FOSQ 29
6.2.2.3 Alterar a configuração de Flex 31
6.2.2.4 Alterar a configuração do tempo de aumento 31

6.2.2.5 Alterar a pressão inicial da redução temporária da pressão 32
6.2.2.6 Alterar a configuração da função paciente desligado 33
6.2.2.7 Alterar a configuração da luz de fundo LED 33
Capítulo 7: Alertas do dispositivo 35
7.1 Introdução 35
7.1.1 Visão geral sobre o comportamento dos alertas 35
7.1.1.1 Comportamento dos alertas sonoros 35
7.1.1.2 Comportamento do visor 36
7.2 O que fazer quando ocorre um alerta 36
7.3 Tabela de resumo de alertas 37
Capítulo 8: Resolução de problemas 39
Capítulo 9: Limpeza e manutenção 43
9.1 Limpar o dispositivo 43
9.2 Limpar ou substituir os filtros de entrada 43
Capítulo 10: Acessórios 45
10.1 Acrescentar um humidificador 45
10.2 Acrescentar oxigénio ao dispositivo 45
Capítulo 11: Especificações 47
Ambientais 47
Físicas 47
Eléctricas 47
Pressão 48
Precisão de controlo 48
Directivas de reciclagem WEEE/RoHS 48
Apêndice A: Informações da compatibilidade electromagnética 49

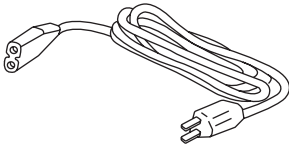
Capítulo 1: Conteúdo da embalagem

O dispositivo deve incluir os seguintes itens. Se faltar algum destes itens, contacte o fornecedor de cuidados de saúde.

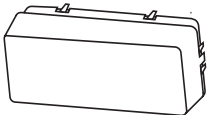


Dispositivo BiPAP Auto com Bi-Flex

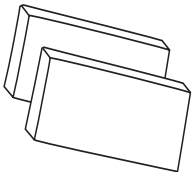
SmartCard™ Encore® Pro



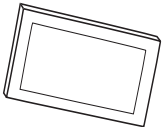
Cabo de alimentação



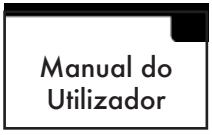
Tampa do filtro

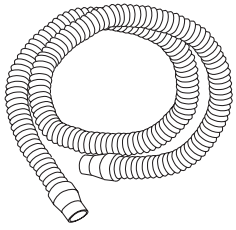


Filtros de espuma cinzentos reutilizáveis

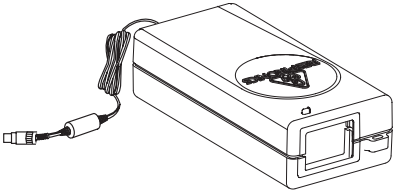


Filtro ultrafino branco descartável





Tubagem flexível 1,83 m X 22 mm i.d.



Fonte de alimentação CA externa

Capítulo 2: Avisos e precauções

2.1 Avisos

AVISO: Indica a possibilidade de lesões no utilizador ou no operador.

- As instruções deste manual não se destinam a substituir protocolos médicos já existentes.
- Deve ler e compreender este manual na íntegra antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por adultos.
- Este dispositivo não se destina a fornecer suporte de vida.
- O dispositivo só deve ser utilizado com máscaras e conectores recomendados pela Respironics, pelo profissional de cuidados médicos ou pelo terapeuta respiratório. Não deve ser usada uma máscara excepto se o dispositivo estiver ligado e a funcionar correctamente. As portas de exalação associadas à máscara não devem nunca ser bloqueadas.
  Explicação do aviso: O dispositivo destina-se a ser utilizado com máscaras ou conectores especiais com portas de exalação que permitam o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o dispositivo está ligado e a funcionar correctamente, o novo ar proveniente do dispositivo expulsa o ar exalado através da porta de exalação da máscara. Contudo, quando o dispositivo não se encontra a funcionar, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar exalado pode ser reinspirado. Reinspirar o ar exalado por um período superior a alguns minutos pode, em certas circunstâncias, conduzir a asfixia.
- Utilize apenas o circuito de respiração fornecido pelo fornecedor de cuidados de saúde.
- Quando utilizar um circuito de respiração que contenha uma máscara com uma porta de exalação integrada ou um circuito com um dispositivo de exalação separado, não cole, vede ou obstrua de qualquer outra forma as aberturas de ventilação. Tal poderá provocar asfixia.
- Se for utilizado oxigénio com o dispositivo, o fluxo de oxigénio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver a ser utilizado.
  Explicação do aviso: Quando o dispositivo não se encontra em funcionamento e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio fornecido à tubagem pode acumular-se dentro da caixa do dispositivo. O oxigénio acumulado na caixa do dispositivo cria um risco de incêndio.
- Deve contactar o seu médico se ocorrerem sintomas de apneia do sono.
- Se estiver a utilizar oxigénio, o dispositivo deve estar equipado com a válvula de pressão da Respironics (Número de peça 302418). A não utilização da válvula de pressão pode provocar um risco de incêndio.
- O oxigénio contribui para a combustão. Não deverá utilizar oxigénio enquanto fuma ou na presença de lume.
- Não utilize o dispositivo na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, com oxigénio ou com óxido nitroso.
- Não utilize o dispositivo se a temperatura ambiente da sala se encontrar acima dos 35º C. Se o dispositivo for utilizado com temperaturas ambiente acima dos 35º C, a temperatura do fluxo de ar pode exceder os 41° C, o que poderá causar irritação das vias respiratórias.

- Não trabalhe com o dispositivo em exposição directa à luz do sol ou perto de aparelhos de aquecimento, porque estas condições podem aumentar a temperatura do ar que sai do dispositivo.
- Para uma utilização adequada, a fonte de alimentação deve ser colocada na vertical.
- Quando o dispositivo é utilizado com um humidificador, coloque o humidificador de forma a que o nível da água no humidificador fique numa posição inferior à do paciente e de forma a que o humidificador fique ao mesmo nível ou mais abaixo que o dispositivo.
- Não tente usar a máscara sem ligar antes o dispositivo. Tal poderá resultar na reinalação de CO_2.
- Se forem observadas alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo, se este estiver a produzir sons invulgares ou irritantes, se o dispositivo ou a fonte de alimentação caírem ao chão ou se forem inadequadamente manuseados, se a caixa se partir ou se entrar água na unidade, interrompa a utilização do dispositivo e contacte o fornecedor de cuidados de saúde.
- As reparações e ajustes só devem ser efectuados por pessoal autorizado da Respironics. Qualquer assistência não-autorizada pode provocar lesões, invalidar a garantia ou originar danos dispendiosos.
- Verifique periodicamente se existem danos ou sinais de desgaste nos fios e nos cabos eléctricos da fonte de alimentação.
- Para evitar choques eléctricos, desligue o dispositivo antes de o limpar.

2.2 Precauções

PRECAUÇÃO: Indica a possibilidade de danos no dispositivo.

- O dispositivo só pode ser utilizado em temperaturas entre os 5° C e os 35° C.
- Para o funcionamento correcto do dispositivo, é necessário utilizar um filtro de entrada de espuma reutilizável correctamente instalado e não danificado.
- Não mergulhe o dispositivo nem permita a penetração de líquidos dentro da caixa ou do filtro de entrada.
- A condensação pode danificar o dispositivo. Deixe sempre que o dispositivo atinja a temperatura ambiente antes de o utilizar.

NOTA: Existem avisos, precauções e notas adicionais ao longo deste manual.

2.3 Utilização prevista

O sistema BiPAP Auto com Bi-Flex fornece uma terapia de pressão positiva nas vias respiratórias apenas para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono nos adultos.

2.4 Contra-indicações

Durante a avaliação das vantagens e dos riscos relativos da utilização deste equipamento, o médico deve ter em conta que este dispositivo pode fornecer pressões até 25 cm H_2O. De igual modo, na eventualidade pouco provável de ocorrência de determinados casos de avaria, é possível atingir uma pressão máxima de 35 cm H_2O. Vários estudos mostraram já que os seguintes estados clínicos pré-existentes podem contra-indicar a utilização da terapia de pressão positiva nas vias respiratórias em alguns pacientes:

- Doença pulmonar bolhosa
- Pneumotórax
- Pressão arterial patologicamente baixa
- Foi relatado um caso de pneumocéfalo num paciente que estava a utilizar a terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure). Deve-se ter alguma precaução durante a prescrição da terapia CPAP para pacientes susceptíveis, tais como os que padecem de fugas de fluido cérebro-espinal, anomalias da placa cribiforme, que possuam um historial de traumatismos cranianos e/ou pneumocéfalo. (Peito 1989; 96:1425-1426)

A utilização da terapia de pressão positiva nas vias respiratórias pode ser temporariamente contra-indicada, se o paciente apresentar sinais de uma infecção no seio ou no ouvido médio. Este dispositivo não se destina a ser utilizado por pacientes com bypass das vias respiratórias superiores. Deve contactar o profissional de cuidados médicos se tiver dúvidas sobre a terapia.

Capítulo 3: Introdução

Este capítulo contém as seguintes informações:

- Definições para termos comuns utilizados ao longo deste manual
- Uma visão geral do dispositivo
- Uma explicação sobre os símbolos utilizados no dispositivo e ao longo do manual
- Informações para contacto

3.1 Definições

Os seguintes termos e acrónimos aparecem ao longo deste manual:

Termo/ Acrónimo	Definição
Alerta de prioridade baixa	Sinal de alerta que assinala uma mensagem informativa.
Alerta de prioridade máxima	Sinal de alerta que assinala um estado clínico que requer atenção imediata.
Alerta de prioridade média	Sinal de alerta que assinala um estado clínico que requer a atenção do operador.
Apneia	Um estado clínico marcado pela cessação da respiração espontânea.
Auto-Off	Quando activado através da configuração da função Paciente desligado, esta função faz com que o dispositivo passe automaticamente do estado Funcionamento para o estado Espera sempre que a máscara é removida das vias respiratórias.
Auto-On	O dispositivo passa automaticamente do estado Espera para o estado Funcionamento sempre que o paciente começa a respirar (3 respirações consecutivas) pelo dispositivo.
Bi-Flex	Uma função de terapia que estabelece um nível de alívio da pressão que ocorre no final da inalação e no início da exalação.
EPAP	Pressão expiratória positiva nas vias respiratórias (Expiratory Positive Airway Pressure).
Estado Espera	O estado do dispositivo quando a unidade está ligada, mas o fluxo de ar está desligado.
Estado Funcionamento	O estado do dispositivo quando a unidade e o fluxo de ar estão ambos ligados.
IPAP	Pressão inspiratória positiva nas vias respiratórias (Inspiratory Positive Airway Pressure).
OSA	Apneia obstrutiva do sono (Obstructive Sleep Apnea).

Termo/ Acrónimo	Definição
Redução temporária da pressão	Uma função que pode aumentar o conforto do paciente quando se inicia a terapia. A função da redução temporária da pressão reduz a pressão e, em seguida, aumenta-a gradualmente até ser atingida a configuração receitada, de modo a poder adormecer mais confortavelmente.
Tempo de aumento	O tempo que o dispositivo demora a passar da EPAP para a IPAP. Para seu conforto, este tempo pode ser ajustado.

3.2 Visão geral

Este sistema oferece diversas opções de tratamento adaptáveis às suas necessidades específicas. O sistema fornece dois níveis de pressão positiva diferentes: IPAP (Pressão inspiratória positiva nas vias respiratórias) e EPAP (Pressão expiratória positiva nas vias respiratórias). O seu fornecedor de cuidados de saúde é responsável pelas definições de pressão correctas.

Quando receitada pelo seu médico, a função da redução temporária da pressão permite-lhe diminuir a pressão quando está a tentar adormecer. A pressão do ar irá aumentar gradualmente até ser atingida a pressão receitada. Também existe a possibilidade de não utilizar esta função.

Existem vários acessórios disponíveis para tornar o seu tratamento da apneia obstrutiva do sono com o sistema BiPAP Auto com Bi-Flex o mais conveniente e confortável possível. Contacte o seu fornecedor de cuidados de saúde para adquirir acessórios não incluídos no sistema.

O dispositivo, mostrado na Figura 3–1, fornece pressão de ar através de um circuito de respiração.

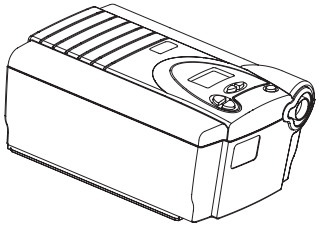


Figura 3–1 O sistema BiPAP Auto com Bi-Flex

O circuito, mostrado na Figura 3–2, é composto por:

- Tubagem do circuito para fornecimento de ar do dispositivo para a interface (por exemplo, a máscara)
- Uma máscara ou outra interface do paciente para levar a pressão receitada para o nariz ou para o nariz e boca, consoante a interface que lhe foi receitada
- Um dispositivo de exalação para ventilar o ar do circuito

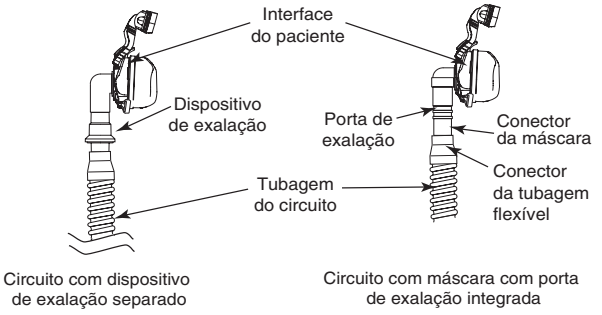


FIGURA 3–2 CIRCUITOS DE RESPIRAÇÃO TÍPICOS

NOTA: A porta de exalação pode fazer parte da máscara ou pode fazer parte de um dispositivo de exalação separado, mas é obrigatória para minimizar o potencial de reinalação de CO_2.

O sistema detecta o esforço de respiração do paciente e altera os níveis da pressão quando este inspira e expira, consoante o modo de funcionamento.

AVISO: O dispositivo pode funcionar com corrente alterna ou corrente contínua. A opção corrente contínua não se destina a funcionar como bateria auxiliar.

PRECAUÇÃO: Quando a corrente contínua é obtida a partir da bateria de uma viatura, o dispositivo não deve ser utilizado enquanto o motor da viatura está em funcionamento.

3.3 SÍMBOLOS

Os símbolos mostrados abaixo são utilizados no dispositivo e ao longo deste manual.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Consultar as instruções de utilização
	Corrente contínua (CC)
	Peça aplicada de tipo BF
	Classe II (Isolamento duplo)
IPX1	Equipamento à prova de salpicos

Símbolo	Descrição
CE 0123	Declaração de conformidade europeia
	Em conformidade com as directivas de reciclagem WEEE/RoHS (Waste Electrical and Electronic Equipment and Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment)
C SP US	Certificado Canadiano/Americano
	Aprovação da conformidade com as normas do organismo de homologação
	Em conformidade com as normas de segurança TUV
c UL us	Reconhecido pela UL para Canadá e Estados Unidos
	Sem componentes substituíveis pelo utilizador

3.4 Como contactar a Respironics

Para reparar a sua unidade, contacte o fornecedor de cuidados de saúde. Se necessitar de contactar directamente a Respironics, ligue para 1-724-387-4000 ou +49 8152 93060 ou utilize um dos seguintes endereços postais:

RESPIRONICS®
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 USA

RESPIRONICS®
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching Germany

Capítulo 4: Funções de controlos e do visor

4.1 Painel de controlo

O painel de controlo contém os seguintes botões de controlo, mostrados na Figura 4–1.

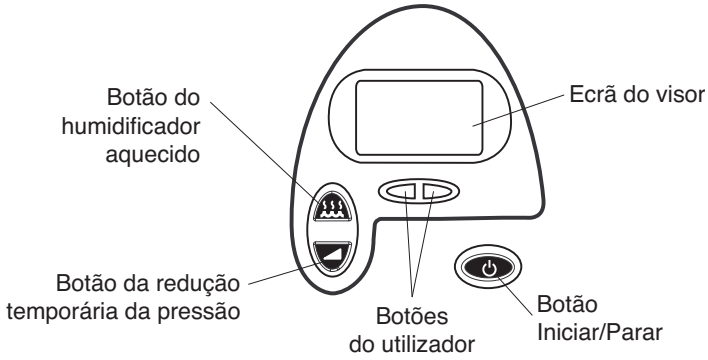


Figura 4–1 Painel de controlo

Botão	Descrição
	Este botão inicia ou pára o fluxo de ar da unidade. Prima o botão para ligar o fluxo de ar e coloque o dispositivo no estado Funcionamento. Quando o botão é desligado, o dispositivo fica no estado Espera. No estado Espera, a redução temporária da pressão é terminada, os alertas são redefinidos (excepto o alerta de erro de sistema) e o humidificador é desligado. Este botão também é utilizado para sair dos ecrãs de parâmetros.
	Quando o Humidificador Aquecido REMstar opcional é receitado, este botão controla a configuração da placa de aquecimento do humidificador. Siga as instruções fornecidas com o humidificador. Também pode utilizar este botão para ajustar as configurações mostradas nos ecrãs de menu do utilizador.
	Quando o fluxo de ar é ligado e a função da redução temporária da pressão é activada, este botão reduz a pressão do fluxo de ar, permitindo-lhe adormecer mais facilmente. Também pode utilizar este botão para ajustar as configurações mostradas no ecrãs de menu do utilizador.
USER	Os botões do utilizador esquerdo e direito permitem-lhe navegar nos ecrãs do visor.

NOTA: Adicionalmente, pode premir qualquer um dos botões acima para desligar o alerta de paciente desligado ou para silenciar o alerta de prioridade máxima.

4.2 Ecrã do visor

O visor permite-lhe visualizar a pressão e apresenta mensagens de alerta.
A Figura 4–2 mostra o ecrã do visor do dispositivo.

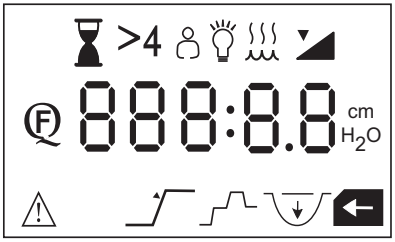


Figura 4–2 Ecrã do visor

O símbolo mostrado no ecrã do visor é definido do seguinte modo:

Texto	Descrição
	Indica que o dispositivo requer a atenção do utilizador, como indicado no ecrã.
	Indica que o modo Auto está activo.
	Indica que foi inserido e detectado um SmartCard.
cm de H_2O	Indica que os dígitos alfanuméricos estão a apresentar um valor de pressão.
	Indica que está a ser apresentada uma configuração de conforto Bi-Flex ou que a função Bi-Flex está activa.
FOSQ	Indica que o utilizador pode começar o teste FOSQ ou que o teste FOSQ está activo.
	Indica que o humidificador está ligado e/ou que a respectiva configuração está a ser apresentada.
	Indica que o Tempo de terapia está a ser apresentado.
	Indica que a configuração da luz de fundo LED do painel de controlo está a ser apresentada ou que está activa.

Texto	Descrição
>4	Indica que o contador da sessão está a ser apresentado.
	Indica que um alerta de Paciente desligado está activo.
	Indica que uma configuração do tempo de aumento está a ser apresentada.

4.3 Ligação do circuito de respiração

A Figura 4–3 mostra o local onde a tubagem do circuito se liga ao dispositivo.

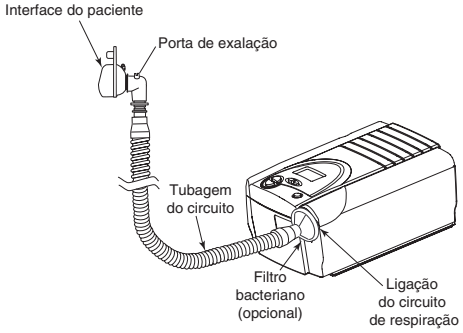


Figura 4–3 Ligação do circuito de respiração típica

4.4 Painel traseiro

A Figura 4–4 mostra o painel traseiro do BiPAP Auto com Bi-Flex.

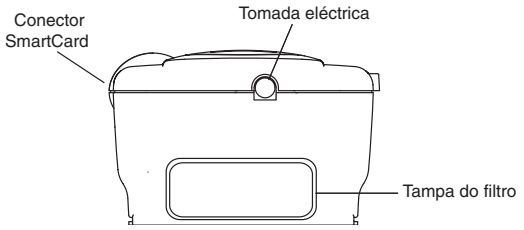


Figura 4–4 Painel traseiro

NOTA: O conector SmartCard está localizado na parte lateral da unidade BiPAP Auto com Bi-Flex.

O painel traseiro do BiPAP Auto com Bi-Flex contém o seguinte:

- Uma tomada eléctrica para ligação da fonte de alimentação CA externa ou de um transformador CC da Respironics (se disponível).
- A tampa do filtro que é removida para inspecção dos filtros de entrada de ar.

Capítulo 5: Configuração

Este capítulo fornece instruções sobre como:

- Instalar os filtros de ar
- Posicionar o dispositivo
- Ligar o circuito de respiração
- Ligar o dispositivo à electricidade utilizando a corrente contínua ou a corrente alterna

5.1 Instalar os filtros de ar

PRECAUÇÃO: Para o funcionamento correcto do dispositivo, é necessário um filtro de espuma reutilizável correctamente instalado e não danificado.

O dispositivo utiliza um filtro de espuma cinzento lavável e reutilizável e um filtro ultrafino branco opcional descartável. São fornecidos com o dispositivo dois filtros de espuma cinzentos reutilizáveis e um filtro ultrafino descartável.

Se o seu fornecedor de cuidados de saúde não tiver instalado os filtros de entrada de ar, deve instalar, pelo menos, o filtro de espuma cinzento antes de utilizar o dispositivo.

1. Coloque o filtro de espuma cinzento sobre o filtro ultrafino branco (se também estiver a utilizar este filtro).
2. Deslize os filtros para a entrada de ar na parte de trás do dispositivo e empurre-os para baixo para dentro da reentrância, tal como mostrado na Figura 5–1.

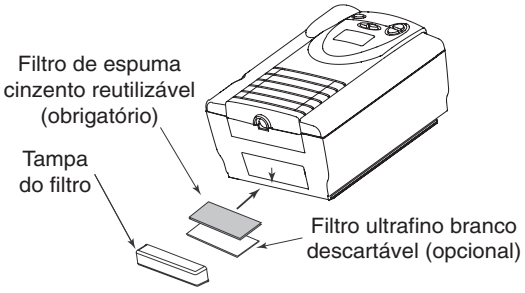


Figura 5–1 Instalação dos filtros

3. Coloque a tampa do filtro tal como mostrado na Figura 5–2. Posicione-a de modo a que a pequena abertura na tampa fique virada para baixo. Insira as presilhas da parte debaixo da tampa nas aberturas abaixo da área do filtro. Atarrache a tampa.

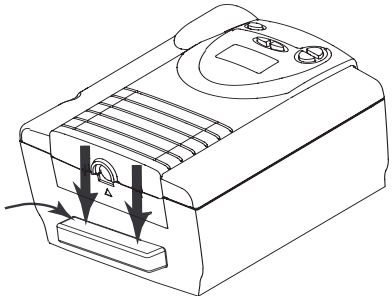


FIGURA 5–2 COLOCAÇÃO DA TAMPA DO FILTRO

NOTA: A tampa do filtro deve ser instalada com a abertura da entrada de ar na parte de baixo.

Consulte o Capítulo 9 para saber como limpar ou substituir os filtros.

5.2 ONDE COLOCAR O DISPOSITIVO

Coloque o dispositivo sobre a respectiva base num local de acesso fácil de utilizar. Certifique-se de que a entrada de ar na parte de trás da unidade não está bloqueada. Coloque a unidade numa superfície rígida e plana. Se bloquear o fluxo de ar em torno do dispositivo, este poderá não funcionar correctamente.

AVISO: Se estiver a utilizar um humidificador externo, coloque-o de modo a que o nível da água seja inferior à sua posição e de modo a que o humidificador esteja num nível igual ou abaixo do dispositivo. Consulte as instruções do humidificador para obter instruções sobre a configuração completa.

5.3 Ligar o circuito de respiração

Para ligar o circuito de respiração ao dispositivo, siga os seguintes passos:

1. Ligue uma extremidade da tubagem do circuito à saída do filtro bacteriano (se utilizado) e ligue a entrada do filtro bacteriano ao conector grande do dispositivo, tal como mostrado na Figura 5–3.

   Se não estiver a utilizar um filtro bacteriano, ligue a extremidade da tubagem do circuito directamente ao conector de saída do dispositivo.

NOTA: Siga as recomendações do fornecedores de cuidados de saúde sobre a utilização do filtro bacteriano opcional.

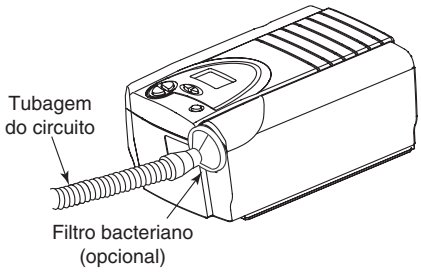


Figura 5–3 Ligar a tubagem à saída

2. Ligue a tubagem à máscara:

   A. Se estiver a utilizar uma máscara com uma porta de exalação incorporada, ligue o conector da máscara à tubagem do circuito, tal como mostrado da Figura 5–4.

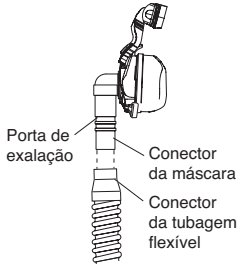


Figura 5–4 Ligação de uma máscara com uma porta de exalação incorporada

   B. Se estiver a utilizar uma máscara com um dispositivo de exalação separado, ligue a extremidade aberta da tubagem do circuito ao dispositivo de exalação, tal como mostrado na Figura 5–5. Posicione o dispositivo de exalação de modo a que o ar ventilado saia na direcção contrária à sua face.

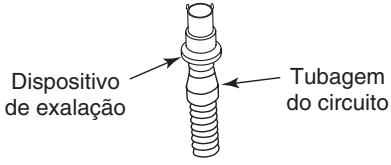


Figura 5–5 Ligação de um dispositivo de exalação

Ligue o conector da máscara ao dispositivo de exalação, tal como mostrado na Figura 5–6. Consulte as instruções da máscara para obter todas as informações de configuração.

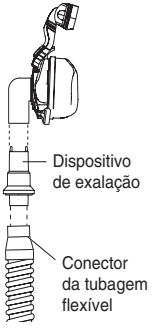


FIGURA 5–6 LIGAÇÃO DA MÁSCARA

AVISO: O dispositivo de exalação foi concebido para retirar CO_2 do circuito do paciente. Não obstrua ou vede as portas do dispositivo de exalação.

3. Fixe a ligação à cabeça à máscara. Consulte as instruções fornecidas com a ligação à cabeça.

5.4 CONFIGURAÇÃO COMPLETA

A Figura 5–7 mostra a configuração do circuito de respiração completo para o dispositivo.

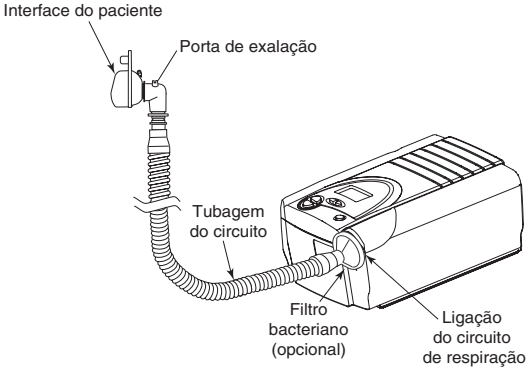


FIGURA 5–7 CIRCUITO DE RESPIRAÇÃO COMPLETO

5.5 Ligar a unidade à corrente eléctrica

Pode utilizar corrente contínua ou corrente alterna para trabalhar com o dispositivo.

AVISO: A opção corrente contínua não se destina a ser utilizada como bateria auxiliar da corrente alterna.

AVISO: Para uma utilização adequada, a fonte de alimentação deve ser colocada na vertical, tal como mostrado na Figura 5–8.

5.5.1 Utilizar a corrente alterna (CA)

Siga os seguintes passos para trabalhar com o dispositivo utilizando a corrente alterna:

1. Ligue a extremidade dentada do cabo da fonte de alimentação CA a uma tomada eléctrica.
2. A fonte de alimentação CA externa possui um retentor do cabo para aliviar a tensão do cabo de alimentação CA. Enrole o cabo à volta do retentor da fonte de alimentação CA, utilizando a argola fornecida com a fonte de alimentação.

AVISO: Nunca ligue a fonte de alimentação CA a uma tomada controlada por um interruptor de parede.

AVISO: Acomode devidamente os cabos para impedir que alguém tropece neles.

3. Deixando uma pequena quantidade de folga, ligue o cabo da outra extremidade da fonte de alimentação à tomada do dispositivo, tal como mostrado na Figura 5–8. O cabo possui um conector de bloqueio. Para ligar correctamente o cabo:
   a. Liberte o mecanismo de bloqueio.
   b. Coloque o conector.
   c. Liberte o bloqueio.

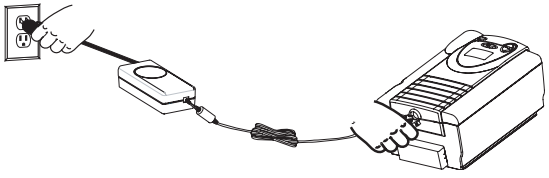


Figura 5–8 Ligação da fonte de alimentação CA

4. Certifique-se de que todas as ligações estão funcionais.

NOTA: Se necessitar de desligar o cabo de alimentação do dispositivo, faça deslizar o conector de bloqueio de volta à posição inicial antes de remover o cabo.

5.5.2 Utilizar a corrente contínua (CC)

Pode trabalhar com o dispositivo através da corrente contínua, utilizando o transformador de corrente contínua da Respironics (se disponível). Consulte as instruções do transformador de corrente contínua para obter mais informações.

PRECAUÇÃO: *Utilize apenas o transformador de corrente contínua da Respironics disponibilizado pelo fornecedor de cuidados de saúde. A utilização de qualquer outro sistema pode provocar danos no dispositivo ou na viatura.*

PRECAUÇÃO: *Quando a corrente contínua é obtida a partir da bateria de uma viatura, o dispositivo não deve ser utilizado enquanto o motor da viatura está em funcionamento. Podem ocorrer danos no dispositivo ou na viatura.*

Capítulo 6: Utilizar o dispositivo

Este capítulo explica como começar a utilizar o dispositivo e como alterar as definições.

6.1 Ligar o dispositivo

1. Ligue o dispositivo a uma fonte de alimentação CA ou CC para começar a utilizar a unidade. Irá ouvir um alarme de confirmação e os botões do painel de controlo acendem.

NOTA: Se não ouvir o alarme ou se os botões não acenderem, o dispositivo necessita de assistência técnica. Contacte o seu fornecedor de cuidados de saúde.

Vários ecrãs aparecem inicialmente durante este passo:

a. O primeiro ecrã a aparecer é o ecrã de Autoteste, mostrado na Figura 6–1. Trata-se de um teste interno executado pelo dispositivo.

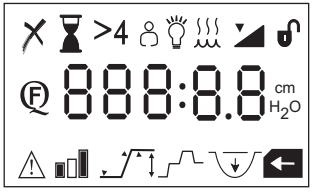


Figura 6–1 Ecrã de Autoteste

b. O ecrã seguinte apresenta a versão do software, tal como mostrado na Figura 6–2:

Figura 6–2 Ecrã da Versão do software

NOTA: A versão 1.0 mostrada na Figura 6–2 é um exemplo. O seu dispositivo pode ter uma versão do software instalada diferente.

c. O terceiro ecrã a aparecer é o ecrã de Horas do insuflador, que apresenta um contador da horas de funcionamento do insuflador.

Figura 6–3 Ecrã de Horas do insuflador

NOTA: O painel de controlo está inactivo durante estes três primeiros ecrãs. Cada um destes ecrãs aparece durante aproximadamente 1-3 segundos.

d. O ecrã seguinte a aparecer é o ecrã de Espera, mostrado na Figura 6–4. Indica que o dispositivo está no estado Espera (fluxo de ar desligado). O ecrã apresenta o número de horas de terapia.

FIGURA 6–4 ECRÃ DE ESPERA

2. Prima o botão para colocar o dispositivo no estado Funcionamento (fluxo de ar ligado) ou, se Auto On estiver ligado, o dispositivo irá passar automaticamente para o estado Funcionamento quando começa a respirar para o dispositivo. Aparece o ecrã de Monitorização, mostrado na Figura 6–5.

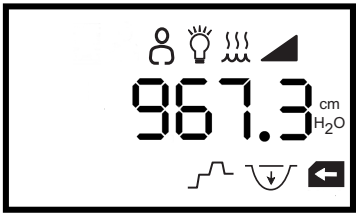


FIGURA 6–5 ECRÃ DE MONITORIZAÇÃO

Tanto o ecrã de Monitorização como o ecrã de Espera apresentam os ícones , , , e se estas funções estiverem activadas. Adicionalmente, aparece o ícone se estiver inserido um SmartCard. O ecrã de Monitorização também apresenta o ícone se a redução temporária da pressão estiver activada, bem como a configuração da pressão.

3. Coloque a máscara quando o ar começar a fluir.
4. Certifique-se de que não existem fugas de ar da máscara para os olhos. Se existirem, ajuste a máscara e a ligação à cabeça até a fuga parar. Consulte as instruções fornecidas com a máscara para obter mais informações.

NOTA: É normal e aceitável um pequena fuga da máscara. Corrija as fugas de ar da máscara maiores ou as irritações nos olhos resultantes de fugas de ar o mais depressa possível.

5. Se estiver a utilizar o dispositivo durante o sono, tente colocar a tubagem do dispositivo por cima da cabeceira da cama. Isto pode reduzir a tensão na máscara.
6. Relaxe. Respire normalmente e de forma descontraída pelo nariz.
7. Para desligar o fluxo de ar (estado Espera), prima o botão ou, se as funções Paciente desligado e Auto Off estiverem activadas, o alerta de paciente desligado irá ouvir-se e o dispositivo irá passar automaticamente para o estado Espera após a remoção da máscara e após parar de respirar para o dispositivo.

NOTA: Se tiver problemas com a máscara, consulte o Capítulo 8, Resolução de problemas, para obter algumas sugestões.

6.2 Alterar as configurações do dispositivo

Pode visualizar e modificar as seguintes definições, premindo e mantendo premido o botão enquanto o dispositivo está no estado Espera:

- Contador da sessão
- Questionário sobre FOSQ (se estiver inserido um SmartCard)
- Tempo de aumento (se o tempo de aumento for receitado)
- Flex (se a função Bi-Flex for receitada)
- Pressão inicial da redução temporária da pressão (se a redução temporária da pressão for receitada)
- Paciente desligado
- Luz de fundo LED

Também pode visualizar e modificar a configuração de calor do humidificador, premindo e mantendo premido o botão até aparecer o ecrã de Configuração do humidificador.

6.2.1 Alterar a configuração do humidificador

Se estiver a utilizar o Humidificador Aquecido REMstar com o dispositivo, pode ajustar a configuração de calor do humidificador seguindo os seguintes passos:

1. A partir do ecrã de Espera ou de Monitorização, prima e mantenha premido o botão durante, aproximadamente, quatro segundos. Aparece o ecrã de Configuração do humidificador, tal como mostrado na Figura 6–6.

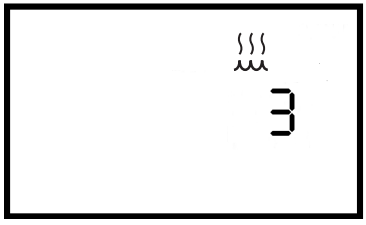


Figura 6–6 Ecrã de Configuração do humidificador

2. Prima o botão para aumentar a configuração do humidificador ou prima o botão para reduzir esta configuração. Pode ajustar a configuração de 1 a 5. Esta alteração faz-se sentir imediatamente a seguir ao ajuste.
3. Saia do ecrã, premindo o botão .

   Para obter informações adicionais sobre a utilização de um humidificador com o dispositivo, consulte o Capítulo 10.

6.2.2 Navegar nos ecrãs do visor do utilizador

Pode aceder ao resto dos ecrãs do visor do utilizador, premindo e mantendo premido o botão durante, aproximadamente, quatro segundos a partir do ecrã de Espera.

Pode navegar nos ecrãs do visor do utilizador, premindo os botões do utilizador Esquerda e Direita.

Pode alterar as configurações de qualquer um dos ecrãs do visor, premindo os botões e para aumentar ou reduzir a configuração.

Pode sair de qualquer um dos ecrãs do visor, premindo o botão .

A Figura 6–7 mostra como navegar nos ecrãs do visor do utilizador.

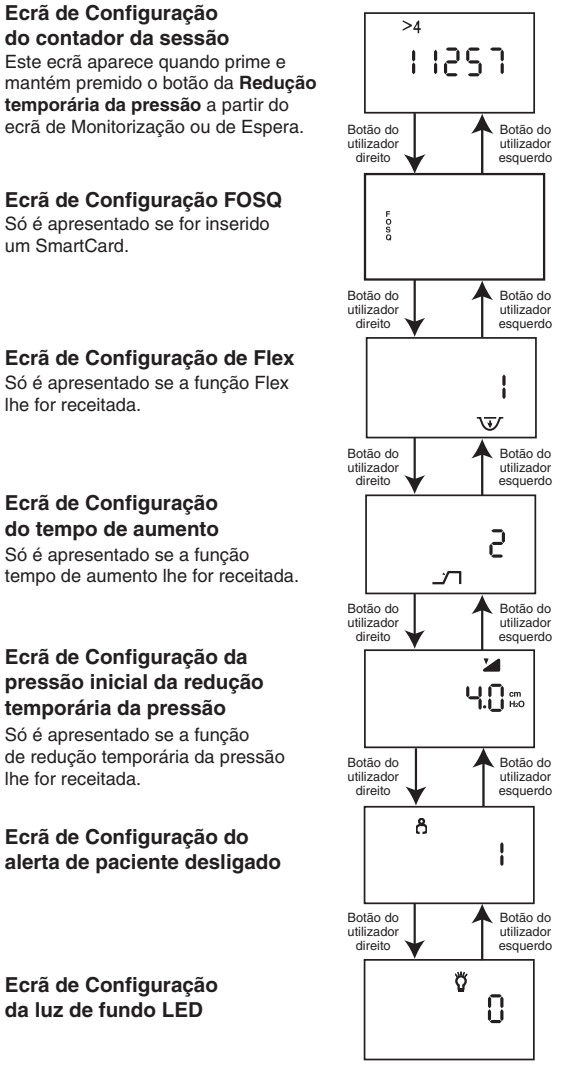

Ecrã de Configuração do contador da sessão
Este ecrã aparece quando prime e mantém premido o botão da **Redução temporária da pressão** a partir do ecrã de Monitorização ou de Espera.
>4
11257
Botão do utilizador direito
Botão do utilizador esquerdo
Ecrã de Configuração FOSQ
Só é apresentado se for inserido um SmartCard.
FOSQ
Botão do utilizador direito
Botão do utilizador esquerdo
Ecrã de Configuração de Flex
Só é apresentado se a função Flex lhe for receitada.
1
Botão do utilizador direito
Botão do utilizador esquerdo
Ecrã de Configuração do tempo de aumento
Só é apresentado se a função tempo de aumento lhe for receitada.
2
Botão do utilizador direito
Botão do utilizador esquerdo
Ecrã de Configuração da pressão inicial da redução temporária da pressão
Só é apresentado se a função de redução temporária da pressão lhe for receitada.
4.0 cm H2O
Botão do utilizador direito
Botão do utilizador esquerdo
Ecrã de Configuração do alerta de paciente desligado
1
Botão do utilizador direito
Botão do utilizador esquerdo
Ecrã de Configuração da luz de fundo LED
0

Figura 6–7 Navegação nos ecrãs do visor do utilizador

6.2.2.1 Visualizar o contador da sessão

A partir dos ecrãs de Monitorização ou de Espera, pode premir e manter premido o botão durante alguns segundos para aceder ao ecrã de Visualização do contador da sessão, mostrado na Figura 6–8.

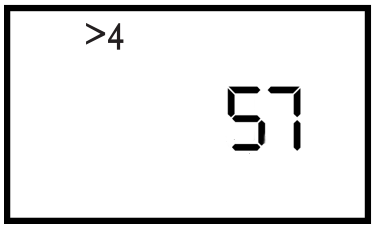


Figura 6–8 Ecrã de Visualização do contador da sessão

Este ecrã permite-lhe visualizar o contador da sessão, que controla o número de sessões em que o dispositivo já forneceu terapia.

6.2.2.2 Visualizar os ecrãs FOSQ

O teste FOSQ é um questionário sobre a "qualidade de vida" concebido especificamente para pessoas com perturbações no sono. Os resultados permitem aos profissionais de saúde analisarem de que maneira a terapia melhorou a qualidade de vida do paciente. Ao completar o questionário periodicamente, o paciente pode fornecer informações importantes sobre a eficácia do tratamento. O BiPAP Auto com Bi-Flex tem a capacidade de registar as suas respostas no SmartCard para mais tarde serem analisadas pelo profissional de cuidados médicos. Contacte o profissional de cuidados médicos para obter mais instruções.

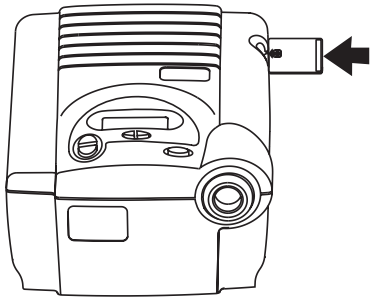


Figura 6–9 Instalar o SmartCard

IMPORTANTE! Se o profissional ou a empresa fornecedora de cuidados de saúde lhe pedirem para preencher o questionário, irá também fornecer-lhe as instruções e as perguntas que os pacientes terão de introduzir no dispositivo. Deve certificar-se de que o cartão SmartCard se encontra instalado antes de responder às perguntas.

NOTA: Estes ecrãs só são apresentados se o SmartCard estiver inserido.

NOTA: O fornecedor de cuidados de saúde pode pedir-lhe para remover periodicamente o SmartCard e enviá-lo para avaliação.

Para visualizar os ecrãs FOSQ, siga os seguintes passos:

1. A partir do ecrã de Visualização do contador da sessão, prima o botão do utilizador direito. Aparece o primeiro ecrã de FOSQ, mostrado na Figura 6–10 e o ícone FOSQ pisca no ecrã.

FIGURA 6–10 ECRÃ DE FOSQ - PARTE 1

2. O ecrã na Figura 6–10 permite-lhe escolher se pretende responder ao questionário FOSQ. Escolha uma das seguintes opções:
   - Prima o botão do utilizador direito para passar para o ecrã seguinte se não pretender responder ao questionário FOSQ.

   - OU -

   - Prima os botões ou para aceder ao segundo ecrã de FOSQ, mostrado na Figura 6–11, se pretender responder ao questionário.

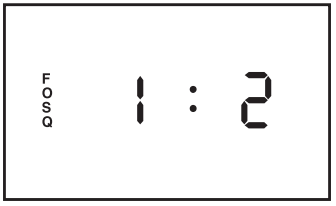


FIGURA 6–11 ECRÃ DE FOSQ - PARTE 2

O número da pergunta FOSQ é indicado pelo número à esquerda e a resposta é o numero à direita.

3. Quando estiver no segundo ecrã de FOSQ, utilize os botões e para alterar as respostas às perguntas. Utilize os botões de utilizador esquerdo e direito para navegar nas perguntas. O botão de utilizador esquerdo leva-o à pergunta anterior e o botão de utilizador direito à pergunta seguinte.
4. Quando chegar à última pergunta, prima o botão de utilizador direito ou para guardar as respostas ao FOSQ. Será apresentado o primeiro ecrã de FOSQ no visor.

NOTA: Se premir o botão de utilizador esquerdo na primeira pergunta, as respostas não são guardadas e é apresentado novamente o visor do primeiro ecrã de FOSQ. Além disso, se o SmartCard for removido durante a apresentação do ecrã de FOSQ, as respostas ao FOSQ são ignoradas e é apresentado o ecrã do parâmetro seguinte.

6.2.2.3 Alterar a configuração de Flex

A configuração de Flex permite ajustar o nível de alívio da pressão de ar sentido quando expira durante a terapia.

NOTA: A função Flex não é receitada para todos os utilizadores. Se o ecrã mostrado na Figura 6–12 não for apresentado no visor, não é possível ajustar esta definição.

Para alterar a configuração de Flex, siga os seguintes passos:

1. A partir do ecrã de Visualização do contador da sessão ou do ecrã de FOSQ (se aplicável), prima o botão de utilizador direito. É apresentado o ecrã de Configuração de Flex, tal como mostrado na Figura 6–12.

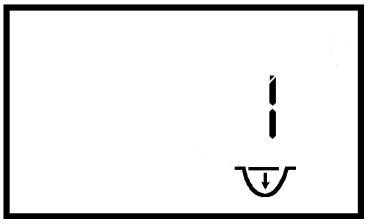


Figura 6–12 Ecrã de Configuração de Flex

2. Para aumentar ou diminuir a configuração de Flex, prima o botão ou até ser apresentada a configuração correcta. É possível escolher entre 1 e 3.

NOTA: É aconselhável iniciar com a configuração mínima de 1, que fornece o mínimo de alívio. Os níveis 2 e 3 aumentam progressivamente o alívio da pressão.

6.2.2.4 Alterar a configuração do tempo de aumento

O tempo de aumento é o tempo que o dispositivo demora a a passar da EPAP para a IPAP. É possível ajustar o tempo de aumento de forma a encontrar a configuração que proporciona mais conforto.

NOTA: A função de aumento de tempo não é receitada para todos os utilizadores. Se o ecrã mostrado na Figura 6–13 não for apresentado no visor, não é possível ajustar esta configuração.

Para alterar a configuração do tempo de aumento, siga os seguintes passos:

1. A partir do ecrã de Visualização do contador da sessão ou do ecrã de FOSQ (se aplicável), prima o botão de utilizador direito para aceder a este ecrã, mostrado na Figura 6–13.

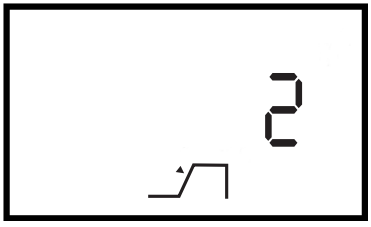


Figura 6–13 Ecrã de Configuração do tempo de aumento

2. Aumente ou diminua a configuração do tempo de aumento de 0 a 3 (representando 100-400 milésimos de segundos), premindo o botão ou até atingir a configuração correcta. Uma configuração de 0 é o tempo de aumento mais rápido, enquanto 3 é o mais lento.

6.2.2.5 Alterar a pressão inicial da redução temporária da pressão

O dispositivo está equipado com uma função de redução temporária da pressão opcional. Esta função irá reduzir a pressão e, em seguida, aumentá-la gradualmente (redução temporária da pressão) até atingir a configuração do nível de pressão que foi receitado ao paciente para que este possa adormecer mais confortavelmente.

NOTA: A função da redução temporária da pressão não é receitada para todos os utilizadores. Se o ecrã mostrado na Figura 6–14 não for apresentado no visor, não é possível ajustar esta configuração.

Para alterar a configuração da pressão inicial da redução temporária da pressão, siga os seguintes passos:

1. A partir dos ecrãs de Configuração de Flex ou de Tempo de aumento, prima o botão de utilizador direito para aceder ao ecrã de Pressão inicial da redução temporária da pressão, tal como mostrado na Figura 6–14.

Figura 6–14 Ecrã de Pressão inicial da redução temporária da pressão

2. Prima o botão ou para aumentar ou diminuir a pressão inicial da redução temporária da pressão conforme o necessário. É possível ajustar a configuração de 4,0 cm de H_2O para a configuração da EPAP se se encontrar nos modos BiPAP ou BiPAP com Bi-Flex e de 4 para a configuração mínima da EPAP se se encontrar nos modos BiPAP Auto ou BiPAP Auto com Bi-Flex. A configuração é aumentada ou diminuída em incrementos de 0,5 cm de H_2O.

6.2.2.6 Alterar a configuração da função paciente desligado

Para alterar a configuração do alerta de paciente desligado, siga os seguintes passos:

1. A partir do ecrã de Pressão inicial da redução temporária da pressão, Flex ou de Tempo de aumento, prima o botão de **utilizador direito** para aceder ao ecrã de Configuração do paciente desligado, mostrado na Figura 6–15.

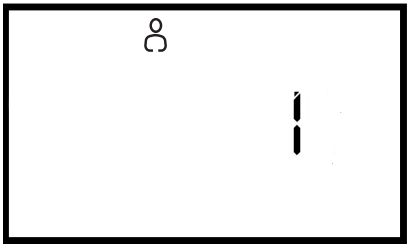


Figura 6–15 Ecrã de Configuração do paciente desligado

2. É possível activar ou desactivar o alerta sonoro de paciente desligado, utilizando os botões ou para seleccionar 0 para desactivar o alerta ou 1 para activá-lo.

NOTA: A configuração do parâmetro de paciente desligado como 1, activa também a função Auto-Off, que faz com que a unidade passe automaticamente do estado Funcionamento para o estado Espera sempre que a máscara é removida da via respiratória.

AVISO: Se o médico indicar que o alerta de paciente desligado é necessário, não o desactive.

6.2.2.7 Alterar a configuração da luz de fundo LED

Quando o fluxo de ar é activado e o dispositivo está no estado Funcionamento, é possível activar ou desactivar as luzes do painel de controlo por trás dos botões, utilizando a configuração da luz de fundo LED.

NOTA: As luzes estão sempre acesas quando o fluxo de ar está desactivado e a unidade está em Espera.

Para alterar a configuração da luz de fundo, siga os seguintes passos:

1. A partir do ecrã de Configuração do paciente desligado, prima o botão de utilizador direito para aceder ao ecrã de Configuração da luz de fundo LED, mostrado na Figura 6–16.

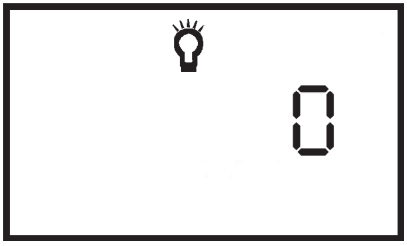


FIGURA 6–16 ECRÃ DE CONFIGURAÇÃO DA LUZ DE FUNDO LED

2. Prima o botão ou para seleccionar uma nova configuração. Uma configuração de 1 significa que a luz está acesa, enquanto que 0 significa que a luz está apagada.

Capítulo 7: Alertas do dispositivo

Este capítulo descreve os alertas do dispositivo e o que deve fazer em caso de ocorrência de um alerta.

7.1 Introdução

O dispositivo fornece três níveis de alerta: prioridade máxima, média e baixa.

Prioridade	Descrição
Prioridade máxima	Estes alertas requerem uma resposta imediata do operador. O sinal do alerta é composto por um aviso sonoro de prioridade máxima. O visor tem ⚠ no topo do ecrã.
Prioridade média	Estes alertas requerem uma resposta rápida do operador. O sinal do alerta é composto por um aviso sonoro de prioridade média. O visor tem ⚠ no topo do ecrã.
Prioridade baixa	Estes alertas requerem a atenção do operador. O sinal do alerta é composto por um aviso sonoro de prioridade baixa. O visor tem ⚠ no topo do ecrã.

Alguns alertas sonoros são auto-canceláveis. Isto significa que o som do alerta pára quando a respectiva causa é corrigida.

7.1.1 Visão geral sobre o comportamento dos alertas

As situações de alerta são assinaladas pelo dispositivo de duas formas: um som e uma mensagem no visor. Cada tipo de sinal comporta-se de forma diferente consoante o tipo de alerta.

7.1.1.1 Comportamento dos alertas sonoros

1. Sons de prioridade máxima

   Existem dois sons de prioridade máxima possíveis:

   - Prioridade máxima – O som repete um padrão de três bips seguidos de uma pausa e, em seguida, mais dois bips, até que seja premido um botão. Este padrão é indicado na Secção 7.3 por • • • • •
   - Contínuo – Um alerta sonoro emite um som contínuo. Este padrão é indicado na Secção 7.3 por ▬

2. Som de prioridade média

   O som de prioridade média repete um padrão de dois bips com um intervalo curto entre cada bip, até que a causa do alerta seja corrigida.

   Este padrão é indicado na Secção 7.3 por ••

3. Som de prioridade baixa

   O som de prioridade baixa repete um padrão de bips com um intervalo extenso entre cada bip, até que seja premido um botão ou até que a causa do alerta seja corrigida.

   Este padrão é indicado na Secção 7.3 por • •

7.1.1.2 Comportamento do visor

Para alertas de prioridade máxima, média ou baixa, o visor mostra ⚠ e o nome do alerta.

7.2 O que fazer quando ocorre um alerta

O exemplo que se segue aplica-se à maioria das situações de alerta. Siga este passos, a menos que indicado de outra forma pela tabela de alertas seguinte.

1. Escute o som do alerta.
2. Observe os símbolos apresentados no visor.

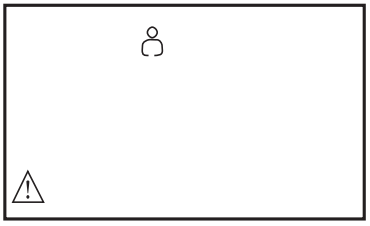


Figure 7–1 Amostra de visor de alerta

O ícone ⚠ aparece na parte inferior do ecrã para indicar um alerta. Dependendo do tipo de alerta, poderão ser apresentados também códigos e ícones adicionais.

3. Prima qualquer botão para silenciar o alerta (só alertas do sistema e de paciente desligado).
4. Observe o alerta na tabela da Secção 7.3 e execute a acção especificada.

7.3 Tabela de resumo de alertas

A tabela seguinte apresenta um resumo dos alertas de prioridade máxima, média e baixa.

Alerta	Mensagem do visor	Indicador sonoro	Procedimento do dispositivo	Causa possível	Procedimento do paciente	Procedimento do fornecedor
Erro de sistema	O ícone ⚠ pisca e o código de erro de sistema ("Exx") aparece.	● ● ● ● ●	Desliga e não é possível reiniciar o insuflador.	Falha no dispositivo.	Prima qualquer botão para silenciar o alarme. Desligue a alimentação eléctrica do dispositivo. Volte a ligar à electricidade. Se o alarme continuar a tocar, contacte o fornecedor de cuidados de saúde.	O dispositivo deve ser enviado para reparação para um representante autorizado ou para a Respironics.
Erro no cartão	Os ícones ⚠ e ⬅ piscam e o código de erro no cartão ("Cxx") aparece.	● ●	Funciona	Existe um problema no SmartCard inserido na ranhura de ligação SmartCard. O cartão pode ter sido inserido de cima para baixo ou ao contrário.	Verifique se o cartão foi inserido correctamente. Se o alarme continuar a tocar, remova o SmartCard do dispositivo e contacte o fornecedor de cuidados de saúde.	Verifique se o cartão foi inserido correctamente. Se o alarme continuar a tocar, substitua o SmartCard.
Paciente desligado	Os ícones ⚠ e 🔓 piscam.	● ●	Funciona	O circuito do paciente está desligado ou tem uma fuga grande.	Prima qualquer botão para desactivar o alarme. Volte a ligar o circuito do paciente ou corrija a fuga. Se o alarme continuar a tocar, contacte o fornecedor de cuidados de saúde.	Volte a ligar o circuito do paciente ou repare a fuga. Se o alarme continuar a tocar, contacte um representante autorizado ou a Respironics para reparar o dispositivo.
Receita completa	Os ícones ⚠, ⬅ e cm H_2O piscam.	● ●	Funciona	SmartCard da receita inserido no dispositivo. O alerta sonoro toca quando a receita é introduzida com êxito no dispositivo.	Remova o SmartCard para sair deste ecrã e regressar ao ecrã anterior.	Remova o SmartCard para sair deste ecrã e regressar ao ecrã anterior.

Capítulo 8: Resolução de problemas

Este capítulo descreve problemas que poderá encontrar no dispositivo ou na máscara e fornece possíveis soluções.

Problema	Causa	O que fazer
O dispositivo não funciona quando prime o botão .	A tomada não tem corrente ou o dispositivo não está ligado. Se não for o caso, o problema é do dispositivo.	Verifique a corrente da tomada e verifique se o dispositivo está ligado. Se o problema persistir, contacte o fornecedor de cuidados de saúde.
O ar que sai da máscara está muito mais quente do que o habitual.	Os filtros de entrada podem estar sujos. O dispositivo pode estar a trabalhar sob a luz directa do sol ou próximo de uma fonte de calor.	Limpe ou substitua os filtros de ar, tal como descrito no Capítulo 9. Certifique-se de que a unidade está afastada da roupa da cama ou cortinas que possam bloquear o fluxo de ar em torno do dispositivo. Certifique-se de que a unidade está afastada da luz directa do sol e de equipamento de aquecimento. Se o problema persistir, contacte o fornecedor de cuidados de saúde.
A máscara causa uma sensação de desconforto.	Poderá dever-se ao ajustamento incorrecto da ligação à cabeça ou à montagem incorrecta da máscara.	Verifique o ajustamento da ligação à cabeça, tal como descrito nas respectivas instruções. Consulte as instruções da máscara para certificar-se de que está montada correctamente. Se o problema persistir, contacte o fornecedor de cuidados de saúde para que a monte novamente ou forneça uma máscara com um tamanho diferente.
Existem fugas significativas de ar em torno da máscara.	Poderá dever-se ao ajustamento incorrecto da ligação à cabeça ou à montagem incorrecta da máscara.	Verifique o ajustamento da ligação à cabeça, tal como descrito nas respectivas instruções. Consulte as instruções da máscara para certificar-se de que esta está montada correctamente. Se o problema persistir, contacte o fornecedor de cuidados de saúde para que a monte novamente ou forneça uma máscara com um tamanho diferente.

Problema	Causa	O que fazer
Ocorre vermelhidão quando a almofada da máscara entra em contacto com a pele.	Poderá dever-se à montagem ou limpeza incorrectas da máscara.	Certifique-se de que enxagua correctamente a máscara depois de limpá-la, para remover os resíduos. Consulte as instruções de limpeza da máscara para obter informações detalhadas. Se o problema persistir, contacte o fornecedor de cuidados de saúde para que a monte novamente ou forneça uma máscara com um tamanho diferente.
Ocorre vermelhidão quando a almofada da máscara entra em contacto com a pele.	Irritação ou reacção alérgica ao material da máscara.	Utilize uma barreira entre a pele e a máscara, como, por exemplo, a Microfoam® da 3M ou Duoderm® da Squibb. Consulte as instruções da máscara para obter informações adicionais.
Olhos inflamados ou secos.	A máscara poderá não estar colocada ou montada correctamente.	Verifique o ajustamento da ligação à cabeça, tal como descrito nas respectivas instruções. Consulte as instruções da máscara para certificar-se de que está está montada correctamente. Se o problema persistir, contacte o fornecedor de cuidados de saúde para que a monte novamente ou forneça uma máscara com um tamanho diferente.
Existem alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo.	O dispositivo ou a fonte de alimentação caíram, foram inadequadamente manuseados ou foi derramada água sobre eles.	Deve interromper a utilização do dispositivo. Contacte o fornecedor de cuidados de saúde ou a Respironics para obter indicações sobre como obter assistência para o dispositivo. Quando telefonar, tenha o número de série do dispositivo à mão.

Problema	Causa	O que fazer
Ocorre um alarme de paciente desligado.	A tubagem desligou-se do sistema.	Prima qualquer botão para silenciar o alarme. Ligue novamente a tubagem e prima o botão para reactivar o fluxo de ar. Caso o fluxo de ar não seja reactivado, o dispositivo poderá não estar a funcionar correctamente. Contacte o fornecedor de cuidados de saúde ou a Respironics para obter indicações sobre como obter assistência para a unidade. Quando telefonar, tenha o número de série do dispositivo à mão.
A máscara causa uma sensação de desconforto.	Poderá dever-se ao ajustamento incorrecto da ligação à cabeça ou à montagem incorrecta da máscara.	Verifique o ajustamento da ligação à cabeça, tal como descrito nas respectivas instruções. Consulte as instruções da máscara para certificar-se de que está montada correctamente. Se o problema persistir, contacte o fornecedor de cuidados de saúde para que a monte novamente ou forneça uma máscara com um tamanho diferente.
Nariz a pingar.	Reacção nasal ao fluxo de ar.	Contacte o profissional de cuidados médicos.
O visor dos dispositivo é erróneo.	O dispositivo ou a fonte de alimentação caíram, foram inadequadamente manuseados ou encontram-se numa área com um nível elevado de emissões de EMI.	Desligue o dispositivo e a fonte de alimentação. Coloque o dispositivo numa área com um nível reduzido de emissões de EMI.
Ocorre um erro no SmartCard.	O SmartCard não está inserido correctamente. Poderá ter sido inserido de cima para baixo ou ao contrário.	Remova o SmartCard, insira-o novamente com o lado impresso do cartão virado para cima e com a extremidade com a seta na direcção do dispositivo. Se a mensagem de erro voltar a aparecer, contacte o fornecedor de cuidados de saúde ou a Respironics para obter indicações sobre como obter assistência para o dispositivo. Quando telefonar, tenha o número de série do dispositivo à mão.

Capítulo 9: Limpeza e manutenção

Este capítulo fornece informações sobre como limpar e efectuar a manutenção do sistema.

9.1 Limpar o dispositivo

Antes de limpar ou de efectuar qualquer manutenção de rotina, certifique-se sempre de que o dispositivo não está em funcionamento e desligue-o da corrente eléctrica.

NOTA: As seguintes instruções de limpeza destinam-se apenas ao dispositivo. Para limpar os acessórios, consulte as instruções de cada um dos acessórios.

PRECAUÇÃO: Não mergulhe o dispositivo nem permita a penetração de líquidos dentro da caixa, do filtro de entrada ou de qualquer abertura. O interior do dispositivo não foi concebido para ser limpo.

Limpe o painel frontal e o exterior da caixa conforme necessário, utilizando um pano humedecido com água e um detergente suave. Deixe o dispositivo secar completamente antes de ligar o cabo de alimentação.

Lave cuidadosamente a tubagem do circuito reutilizável numa solução de água morna com um detergente suave. Enxagúe cuidadosamente e deixe secar ao ar.

9.2 Limpar ou substituir os filtros de entrada

O dispositivo tem dois filtros amovíveis na entrada de ar. O filtro de espuma cinzento é lavável e reutilizável. O filtro branco ultrafino opcional é descartável. O filtro de espuma cinzento deve ser limpo, pelo menos, uma vez de duas em duas semanas sob condições normais de utilização e substituído por um novo a cada seis meses. O filtro ultrafino branco é descartável e deve ser substituído após 30 noites de utilização ou mais cedo, caso pareça estar sujo. Não tente limpar o filtro ultrafino. Irá danificá-lo.

NOTA: Filtros de entrada sujos podem provocar elevadas temperaturas de funcionamento e afectar o desempenho do dispositivo. Examine regularmente os filtros de entrada conforme necessário para verificar a respectiva integridade e limpeza.

1. Certifique-se de que o dispositivo não está em funcionamento e desligue o cabo de alimentação da tomada de parede ou da fonte de alimentação de corrente contínua.

2. Conforme mostrado na Figura 9–1, remova a tampa do filtro, premindo cuidadosamente a parte superior do painel e puxando a tampa para fora do dispositivo.

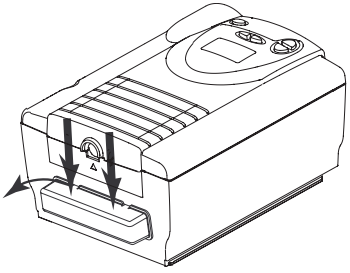


FIGURA 9–1 REMOÇÃO DOS FILTROS

3. Retire os filtros da caixa, tal como mostrado na Figura 9–2. O filtro superior é o filtro de espuma cinzento reutilizável. O filtro inferior é o filtro ultrafino branco descartável opcional.

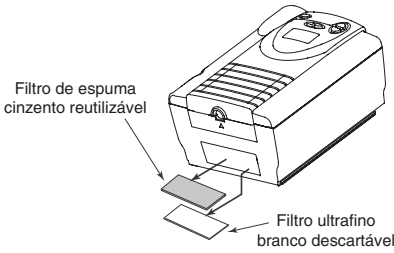


FIGURA 9–2 REMOÇÃO DOS FILTROS DE AR

4. Verifique se os filtros estão sujos ou rasgados.
5. Se necessário, lave o filtro de espuma cinzento em água morna e com um detergente suave. Enxagúe o filtro cuidadosamente para retirar os resíduos de detergente. Deixe o filtro secar completamente antes de o reinstalar. Se o filtro de espuma cinzento estiver danificado, substitua-o.
6. Se o filtro ultrafino branco estiver sujo ou rasgado, substitua-o.
7. Volte a instalar os filtros, colocando o filtro ultrafino branco na parte inferior. Deslize os filtros para a entrada de ar na parte de trás do dispositivo e empurre-os para baixo para dentro da reentrância.
8. Substitua a tampa do filtro.

Contacte o fornecedor de cuidados de saúde para encomendar filtros adicionais.

NOTA: Para limpar os acessórios do circuito respiratório, consulte as instruções de cada um dos acessórios.

Capítulo 10: Acessórios

Existem vários acessórios que pode utilizar com o dispositivo.

10.1 Acrescentar um humidificador

Tem à sua disposição através do fornecedor de cuidados de saúde o humidificador aquecido REMstar e o humidificador aquecido H2 REMstar. Os humidificadores podem reduzir a secura e irritação nasais, adicionando humidade (e calor, se aplicável) ao fluxo de ar.

PRECAUÇÃO: *Para um funcionamento seguro, o humidificador tem sempre de ser colocado por baixo da ligação do circuito na máscara e da saída de ar do dispositivo. O humidificador deve estar sempre nivelado para funcionar devidamente.*

Consulte as instruções do humidificador para obter informações completas sobre a configuração.

10.2 Acrescentar oxigénio ao dispositivo

É possível adicionar oxigénio à ligação da máscara. Tenha em atenção os avisos listados abaixo quando utilizar oxigénio com o dispositivo.

AVISO: *Se estiver a utilizar oxigénio, o dispositivo tem de estar equipado com a válvula de pressão da Respironics (Peça número 302418). A não utilização da válvula de pressão poderá provocar risco de incêndio.*

AVISO: *O oxigénio precipita os incêndios. Mantenha o dispositivo e os contentores de O_2 afastados do calor, chamas, qualquer substância gordurosa ou outras fontes de ignição. Não fume junto do dispositivo ou do contentor de O_2.*

AVISO: *Quando for utilizado oxigénio com o dispositivo, o respectivo fornecimento deve estar em conformidade com as regulamentações locais para utilização de oxigénio medicinal.*

AVISO: *Quando for utilizado oxigénio com este sistema, ligue o dispositivo antes de ligar o oxigénio. Desligue o oxigénio antes de desligar o dispositivo. Este procedimento impede a acumulação de oxigénio no dispositivo.*

AVISO: *Caso seja administrado oxigénio suplementar de fluxo fixo, a concentração de oxigénio poderá não ser constante. A concentração de oxigénio inspirado irá variar, dependendo das configurações da IPAP e da EPAP, do padrão respiratório do paciente e da taxa de fuga. A existência de fugas substanciais à volta da máscara pode reduzir a concentração de oxigénio inspirado para valores inferiores às concentrações esperadas. Deve ser implementada uma monitorização adequada do paciente.*

Capítulo 11: Especificações

Ambientais

	Funcionamento	Armazenamento
Temperatura	5º C a 35º C	20º C a 60º C
Humidade relativa	15 a 95% (sem condensação)	15 a 95% (sem condensação)
Pressão atmosférica	83 a 102kPa	(1706 metros até ao nível do mar)

Físicas

Dimensões:	24,7 cm C x 16,8 cm L x 11,1 cm A
Peso:	Menos de 3,1 kg.

Eléctricas

Fonte da tensão CA:	100 a 240 V, 50/60 Hz
Fonte da tensão CC:	24 V (quando em funcionamento com o transformador CC externo)
Corrente CA:	Máximo de 1,25 A
Corrente CC:	Máximo de 3,0 A
Protecção contra choques eléctricos:	Classe II
Grau de protecção contra choques eléctricos:	Peça aplicada de tipo BF
Grau de protecção contra infiltração de água:	Dispositivo: Equipamento Normal, IPXO Fonte de alimentação CA (Número de encomenda 1012832): À prova de salpicos, IPX1 Transformador de corrente contínua (CC): À prova de salpicos, IPX1
Modos de funcionamento:	Contínuo
Compatibilidade electromagnética:	O dispositivo cumpre os requisitos da norma EN 60601-1-2, segunda edição (2001).
Fusíveis:	Não existem fusíveis substituíveis pelo utilizador.

Pressão

Saída: 4 a 25 cm de H_2O

Estabilidade da pressão: 4 a 10 cm de H_2O (±0,5 cm de H_2O)
>10 a 25 cm de H_2O (±1 cm de H_2O)

Medido de acordo com a norma EN ISO 17510-1 @ 8, 16,5 e 25 cm de H_2O @ 500 ml com BPM definido como 10, 15 e 20 BPM @ 23° C (±2,0° C), 50% RH (±5%) e pressão atmosférica de 101,54 kPascals.

Nível da pressão do som: 30 dB(A)

Medido de acordo com a norma EN ISO 17510-1 @ 10 cm de H_2O no circuito do paciente. Esta medição aplica-se ao BIPAP Auto com Bi-Flex com ou sem o humidificador aquecido REMstar opcional.

Fluxo máximo: <35 LPM

Medido de acordo com a norma EN ISO 17510-1 @ 8, 16,5 e 25 cm de H_2O @ 500 ml com BPM definido como 10, 15 e 20 BPM @ 23° C (±2,0° C), 50% RH (±5%) e pressão atmosférica de 101,54 kPascals.

Precisão de controlo

Parâmetro	Intervalo	Precisão
Duração da redução temporária da pressão	0 a 45 minutos	± 10% da configuração
Tempo de aumento	0 a 3*	± 25%**
Estabilidade da pressão	4 a 10	± 0,5 cm de H_2O
	>10	± 1 cm de H_2O

* O intervalo de valores corresponde a décimas de segundo (0 a 3 corresponde a 0,1 a 0,4 segundos).

** Medida no final do circuito do paciente com um dispositivo de exalação Whisper Swivel II e sem fluxo do paciente.

Directivas de reciclagem WEEE/RoHS

Caso esteja sujeito às directivas de reciclagem WEEE/RoHS, consulte o site www.respironics.com para obter o passaporte para reciclagem deste produto.

Apêndice A: Informações da compatibilidade electromagnética

Orientações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Emissões de frequências de rádio CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo só utiliza energia de frequências de rádio no funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de frequência de rádio são muito reduzidas e não são passíveis de causar interferência junto a equipamentos electrónicos.
Emissões de frequências de rádio CISPR 11	Classe B	O dispositivo é indicado para utilização em qualquer local, incluindo em casa e em locais de rede de fornecimento público de energia de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto com ±6 kV ar com ±8 kV	contacto com ±6 kV ar com ±8 kV	Os pavimentos deverão ser de madeira, cimento ou azulejo. Caso estejam revestidos por um material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transição/explosão rápida eléctrica IEC 61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para a tensão da corrente de fornecimento ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da tensão da corrente deve ser a mesma de um ambiente doméstico ou hospitalar comum.
Sobretensão IEC 61000-4-5	modo diferencial com ±1 kV modo comum com ±2 kV	modo diferencial com ±1 kV ±2 kV para modo comum	A qualidade da tensão da corrente deve ser a mesma de um ambiente doméstico ou hospitalar comum.
Quebras de tensão, interrupções breves e flutuações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de quebra em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de quebra em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de quebra em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de quebra em U_T) para 5 segundos	<5% U_T (>95% de quebra em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de quebra em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de quebra em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de quebra em U_T) para 5 segundos	A qualidade da tensão da corrente deve ser a mesma de um ambiente doméstico ou hospitalar comum.
NOTA: U_T é a tensão da corrente CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Campo magnético com frequência eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de corrente devem ser os de um ambiente hospitalar ou doméstico comum.
Frequências de rádio conduzidas IEC 61000-4-6 Frequências de rádio irradiadas IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Os equipamentos de comunicações por frequências de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados junto a qualquer componente do dispositivo, incluindo cabos, pelo que a distância recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a taxa máxima de potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada em metros (m). As forças dos campos de transmissores de frequências de rádio, conforme determinado por um estudo de locais electromagnéticos[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências.[b] Poderão ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos identificados com o seguinte símbolo:

NOTA 1: Aos 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.
NOTA 2: Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.

a Não é possível prever teoricamente com precisão as forças dos campos de transmissores fixos, como estações base de telefones via rádio (móveis/sem fios) e rádio-móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM e FM e difusão televisiva. Para avaliar os efeitos dos transmissores de frequências de rádio num ambiente electromagnético, deve ser considerada a execução de um estudo de locais electromagnéticos. Se a força do campo medida na localização em que o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade de frequências de rádio aplicável, o dispositivo deve ser observado para verificar se funciona correctamente. Caso seja observado um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.

b Acima de um intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicações por frequências de rádio portáteis e móveis e este dispositivo

Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações por irradiação de frequências de rádio sejam controladas. O cliente ou o utilizador deste dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por frequências rádio portátil e móvel (transmissores) e este dispositivo, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída do transmissor W	Distância de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma taxa máxima de potência de saída não apresentada acima, a distância recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a taxa máxima de potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância para o intervalo de frequências mais elevado.
Nota 2: Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.

Garantia Limitada

A Respironics, Inc. garante que o sistema está isento de defeitos de fabrico e de materiais, e que funcionará de acordo com as especificações do produto, durante um período de dois (2) anos a partir da data de venda da Respironics, Inc. ao revendedor local. Caso este produto não funcione de acordo com as especificações do produto, a Respironics, Inc. irá reparar ou substituir, segundo a sua escolha, o material ou peça defeituosa. A Respironics, Inc. irá pagar os custos de transporte normais apenas até ao ponto de venda do revendedor. Esta garantia não cobre os danos causados por acidentes, uso inadequado, abuso, alterações e outros defeitos que não estejam relacionados com o material ou o fabrico.

A Respironics, Inc. não assume qualquer responsabilidade por perdas económicas, perdas de lucros, danos incidentais ou consequenciais que possam surgir de qualquer venda ou utilização deste produto. Algumas regiões não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, por isso a limitação ou exclusão acima pode não se aplicar a si.

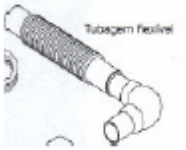
Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas. Para além disso, quaisquer garantias implícitas, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação para um fim específico, estão limitadas a dois anos. Alguns estados não permitem limitações na duração de garantia implícitas, pelo que a limitação acima pode não se aplicar a si. Esta garantia dá-lhe direitos legais específicos, e pode ter ainda outros direitos que variam de região para região.

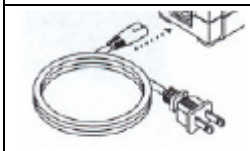
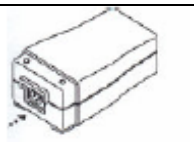
Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia, contacte o seu revendedor local autorizado Respironics, Inc.

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550
1-724-387-4000

.

Material de Consumo (Registrado separadamente)

Tubos do circuito	Máscara
	
Dispositivo de expiração	Umidificadores

Partes e Peças para Reposição	
Cabo de força	Fonte de alimentação
	

Assistência Técnica

Contatar:

Lumiar Health Care Ltda

(11)4232-1810

e-mail: suporte@lumiarsaude.com.br

Fabricado e distribuído por:
Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 – E.U.A

Fabricado e Distribuído por:
Respironics Geórgia, Inc.
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144 – E.U.A

Fabricado e Distribuído por:
Mini Mitter Company, Inc.
A Respironics, Inc. Company
20300 Empire Avenue, Building B-3
Bend, OR 97701 – E.U.A

Fabricado e Distribuído por:
Respironics Medical Products (ShenZen) Co., Ltd
Tong Xi Chong Village
Bao On District
ShenZen, China 815105 - China

Importado e Distribuído por:
VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda EPP
Rua Batatis, 391, Conj. 12 – Jardim Paulista

.

CEP: 01423-010 – São Paulo

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Responsável Técnica: Dra. Eliana Paula Roque – CRF-SP: 26.902

Reg. ANVISA n°:

Vera Lúcia Rosas	Dra. Eliana Paula Roque
Representante Legal	Responsável Técnico
	CRF-SP 26.902